



**UNIVERSIDAD DE PANAMÁ**  
**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**  
**DOCTORADO EN MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA**



**FACTORES ASOCIADOS A LA GRAVEDAD DE LESIONES ULCEROSAS EN  
PACIENTES DE LA UNIDAD DE PIE DIABÉTICO DEL COMPLEJO  
HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID, CIUDAD DE PANAMÁ,  
AÑO 2017 - 2019**

**AUTOR:**

GUIZADO VILLARREAL, ANA VICTORIA\*

**ASESOR:**

DR. CARLOS BRANDARIZ\*\*

NOVIEMBRE DE 2020

\*Médico Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Panamá

\*\*Médico Epidemiólogo, Director de la Escuela de Salud Pública, Universidad de Panamá

## DEDICATORIA

*Este trabajo de tesis está dedicado a mis padres y a mi esposo, quienes han sido un apoyo incondicional a lo largo de esta carrera y han estado siempre dispuestos a levantar los ánimos cuando éstos se empiezan a caer.*

## AGRADECIMIENTO

Primero que todo agradezco a Dios, por haberme dado la fuerza y la sabiduría para concluir este trabajo, a pesar de las difíciles circunstancias en las que se encuentra el país.

A mis padres por ser siempre mi apoyo incondicional y mi fuente de inspiración.

A mi esposo por no dejarme caer y ser mi roca en todas las circunstancias de la vida.

A todos los Maestros de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Panamá, quienes nos inculcaron el valor de esta Especialidad, el amor a la comunidad y sobre todo el trabajo en equipo para el logro de las metas.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>1</b>
<b>AGRADECIMIENTO .....</b>	<b>2</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>1</b>
<b>SUMMARY.....</b>	<b>2</b>
<b>CAPÍTULO 1 .....</b>	<b>3</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>3</b>
<b>Pregunta de investigación .....</b>	<b>4</b>
<b>JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>PROPÓSITO .....</b>	<b>9</b>
<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>10</b>
<b>CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS VARIABLES .....</b>	<b>14</b>
<b>HIPÓTESIS.....</b>	<b>16</b>
<b>OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>18</b>
<b>Objetivo General .....</b>	<b>18</b>
<b>Objetivos Específicos .....</b>	<b>18</b>
<b>CAPÍTULO 2.....</b>	<b>19</b>
<b>METODOLOGÍA.....</b>	<b>19</b>
<b>Tipo y diseño del estudio:.....</b>	<b>19</b>
<b>Área de estudio: .....</b>	<b>19</b>
<b>DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES .....</b>	<b>20</b>
Variable dependiente .....	20
Variable independiente .....	20
<b>DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE ESTUDIO, MUESTRA, UNIDADES DE ANÁLISIS Y DE OBSERVACIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN .....</b>	<b>24</b>
CRITERIOS DE INCLUSION DE CASOS .....	24
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE CASOS .....	24
CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LOS CONTROLES .....	24
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA LOS CONTROLES.....	24
<b>PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS .....</b>	<b>25</b>
<b>Plan de Análisis.....</b>	<b>25</b>
<b>INSTRUMENTO POR UTILIZAR .....</b>	<b>26</b>
<b>PROCEDIMIENTO PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS .....</b>	<b>27</b>

MÉTODOS Y MODELOS DE ANÁLISIS DE DATOS .....	28
<b>CAPÍTULO 3.....</b>	<b>29</b>
RESULTADOS.....	29
<b>CAPÍTULO 4.....</b>	<b>38</b>
DISCUSIÓN .....	38
CONCLUSIONES .....	43
RECOMENDACIONES .....	45
GRÁFICO 1. TIPO DE LESIÓN CONSIGNADA EN EL EXPEDIENTE .....	47
GRÁFICO 2. EDAD .....	48
GRÁFICO 3. SEXO.....	49
GRÁFICO 4. HISTORIAL DE CONSUMO DE TABACO .....	50
GRÁFICO 5. HIPERGLUCEMIA.....	51
GRÁFICO 6. ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA DIAGNOSTICADA .....	52
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	53
<b>ANEXOS .....</b>	<b>56</b>
ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN APROBADO.....	56
ANEXO2. AVAL INSTITUCIONAL.....	57
ANEXO 3. APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA.....	58
.....	58
ANEXO 5. APROBACIÓN DE ENMIENDA AL PROTOCOLO POR EL CBI.....	61
ANEXO 7. REGISTRO EN LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA (DIGESA). .....	62
ANEXO 6. CRONOGRAMA.....	63
ANEXO 7. PRESUPUESTO .....	65

## RESUMEN

**Introducción:** El pie diabético se refiere a la infección, ulceración o destrucción de tejidos profundos del pie asociado con neuropatía o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de personas con diabetes (Seguel, 2013). Las amputaciones a las que da lugar la diabetes provocan muchas defunciones y discapacidades que la gran mayoría de las veces son evitables por lo que se hace especial énfasis en la prevención de la aparición de los factores estudiados.

**Metodología:** Se realizó un estudio observacional analítico tipo casos y controles, en donde se analizó la asociación entre las variables independientes y la dependiente, a través de un análisis univariado de las mismas, con pruebas de Chi Cuadrado, prueba de Fisher y T de Student principalmente, en 148 de pacientes que fueron atendidos en la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, de los cuales 46 representaron a los casos y 102 representaron los controles, en el mismo se guardó una relación de 1:2, casos y controles respectivamente.

**Resultados:** El tipo de lesión que se encontró en la mayoría de los pacientes fue el tipo Wagner 3, se presentó en 80 pacientes (54.05% IC AL 95% 45.68-62.27), seguido del tipo Wagner 4. La edad media calculada fue de 62 años, El resultado de la prueba T de Student es una p de dos colas = 0.0285, el cual nos indica que no hay gran diferencia con respecto al aumento de la edad y la gravedad de las lesiones ulcerosas. El sexo predominante en el estudio fue el sexo masculino representado por 96 pacientes (64.86% - IC AL 95% 56.60-72.52), se obtuvo un valor de  $X^2$  de 0.0036 por la fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.952$  Odds Ratio de 0.97 (IC AL 95% 0.47-2.02). No se presenta significancia estadística en los cálculos, por lo que se acepta la hipótesis nula. De los pacientes estudiados, 34 pacientes (22.97% IC AL 95% 16.46-30.60), tenía reportado en el expediente clínico haber tenido un historial de tabaquismo en el pasado. El valor de  $X^2$  para esta variable fue 2.08 calculado con la fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.15$  y Odds Ratio de 1.79 (IC AL 95% 0.80 – 3.97). No se encontró significancia estadística. La Media de hemoglobina glicosilada calculada fue de 7.72%, La prueba T de Student da como resultado una p de dos colas = 0.53, lo que quiere decir que para este estudio no hay gran diferencia entre el valor de la hemoglobina glicosilada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en estos pacientes. De los pacientes estudiados, 107 pacientes (72.30% IC AL 95% 64.35-79.33), tenían diagnóstico de enfermedad vascular periférica, se calcula P de Fisher  $p = 0.0003$ , Fisher exact (IC AL 95% 1.91-24.51). Con este resultado se descarta la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa que nos indica que sí existe asociación entre la presencia de Enfermedad Vascular Periférica diagnosticada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en el pie diabético. El índice de masa corporal no se pudo estudiar ya que en la Unidad no se pesa ni talla a los pacientes.

**Conclusión:** La enfermedad vascular periférica es el factor que más se asocia con la gravedad de lesiones ulcerosas en pacientes de la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

## SUMMARY

**Introduction:** Diabetic foot refers to infection, ulceration or destruction of deep foot tissues associated with neuropathy or peripheral artery disease in the lower extremities of people with diabetes (Seguel, 2013). The amputations that diabetes gives rise to cause many deaths and disabilities that are most of the time avoidable, so special emphasis is placed on preventing the onset of the factors studied.

**Methodology:** An analytical observational study was conducted type cases and controls, in which the association between independent and dependent variables was analyzed, through a one-variety analysis of them, with tests of Chi Cuadrado, Fisher and Student T test mainly, in 148 patients who were treated in the Diabetic Pietic Unit of the Hospital Complex Dr. Arnulfo Arias Madrid , of which 46 represented the cases and 102 represented the controls, which kept a 1:2 ratio, cases and controls respectively.

**Results:** The type of injury found in most patients was type Wagner 3, it was presented in 80 patients (54.05% CI 95% 45.68-62.27), followed by type Wagner 4. The average calculated age was 62 years, the result of Student's T-test is a two- tail  $p < 0.0285$ , which tells us that there is little difference from the increase in the age and severity of ulcerative lesions. The predominant sex in the study was the male sex represented by 96 patients (64.86% - CI 95% 56.60-72.52), an  $X^2$  value of 0.0036 was obtained by the Mantel – Haenszel formula, p-value of 0.952 Odds Ratio of 0.97 (95% CI 0.47-2.02). There is no statistical significance in the calculations, so the null hypothesis is accepted. Of the patients studied, 34 patients (22.97% CI 95% 16.46-30.60) had a history of smoking in the clinical record in the past. The value of  $X^2$  for this variable was 2.08 calculated with the Mantel – Haenszel formula, a value of  $p < 0.15$  and Odds Ratio of 1.79 (95% CI 0.80 – 3.97). No statistical significance was found. The calculated glycosylated haemoglobin means that for this study there is no big difference between the value of glycosylated hemoglobin and the severity of ulcerative lesions in these patients. Of the patients studied, 107 patients (72.30% CI 95% 64.35-79.33), were diagnosed with peripheral vascular disease, Fisher P is estimated  $p < 0.0003$ , Fisher exact (95% CI 1.91-24.51). This result discards the null hypothesis and accepts the alternative hypothesis that there is an association between the presence of diagnosed Peripheral Vascular Disease and the severity of ulcerative lesions in the diabetic foot. The body mass index could not be studied as patients are not weighed or sized in the Unit.

**Conclusion:** Peripheral vascular disease is the most associated factor with the severity of ulcerative lesions in patients of the Diabetic Foot Unit of the Dr. Arnulfo Arias Madrid Hospital Complex.

## CAPÍTULO 1

### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha registrado un aumento de lesiones ulcerosas en los pacientes que se atienden en la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, conocida como la causa más común de hospitalización de estos pacientes. La patología de fondo, la Diabetes Mellitus, es una enfermedad crónica causada por la incapacidad del organismo para producir insulina, o por la falta de efecto de la hormona producida, ello provoca un aumento de la concentración de glucosa en sangre, que a su vez daña a muchos de los sistemas del cuerpo. El problema del pie diabético se debe a los cambios que sufren los vasos sanguíneos y los nervios, que pueden conducir a la ulceración y amputación del miembro (OMS, 2005).

Se ha documentado que entre más grave es la lesión ulcerosa del pie diabético peor es la repercusión que tiene, tanto para el paciente como para el sistema de salud, ya que a medida que se agrava la lesión cambian los métodos de tratamiento, pasando desde un tratamiento superficial con curaciones diarias hasta una revascularización endovascular para intentar salvar la extremidad y en el peor de los casos, la amputación del miembro. Los costos se muestran en crescendo, por eso es sumamente importante poder detectar a tiempo cual es el factor que más afecta en la gravedad de las lesiones para poder prevenirlas y tratarlas a tiempo e intentar disminuir la probabilidad de que esa lesión empeore afectando la calidad de vida del paciente y provocando grandes costos al sistema de salud del país.

El pie diabético se refiere a la infección, ulceración o destrucción de tejidos profundos del pie asociado con neuropatía o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de personas con diabetes (Seguel, 2013). Las úlceras en los pies son la razón más común de las hospitalizaciones para personas con diabetes. Pueden tardar semanas o incluso varios meses en sanar. Las úlceras diabéticas a menudo son indoloras. (MedlinePlus, 2018)

Las amputaciones a las que da lugar la diabetes provocan muchas defunciones y discapacidades que la gran mayoría de las veces son evitables. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de la Diabetes (FID) señalan este



problema y advierten que más de la mitad de esas amputaciones de miembros inferiores podrían prevenirse con unos servicios de detección y atención adecuados. (OMS, 2005)  
Debemos tomar en cuenta que el conocimiento de factores clínicos que fácilmente puedan ser utilizados en Atención Primaria y en las Unidades de Diabetes, y que permitan identificar pacientes de alto riesgo para desarrollar amputación son muy importantes. (Real Collado et al., 2001)

### Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores asociados a la gravedad de las lesiones ulcerosas de los pacientes de la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, ¿año 2017-2019?

## JUSTIFICACIÓN

En los países de altos ingresos, por ejemplo, el tratamiento de las complicaciones del pie diabético absorbe el 15%-25% de los recursos invertidos en atender a esos pacientes. Esta situación representa un enorme despilfarro, no sólo de unos recursos de salud pública escasos, sino también de vidas sanas. Se calcula que el tratamiento y atención básicos de la diabetes podrían prevenir hasta el 80% de las amputaciones de pies diabéticos(*OMS / Día Mundial de la Diabetes*, 2005).

Hablar de diabetes mellitus (DM), es hablar de una afección compleja y multifactorial, no es una afección única, sino un síndrome dentro del cual deben individualizarse diferentes entidades nosológicas. El nexo común de todas ellas es la hiperglucemia y sus consecuencias; es decir, las complicaciones específicas, las cuales son comunes a todas las formas de diabetes(*Barrios et al.*, 2010).

Una de las complicaciones tardías de la DM es el pie diabético (PD), la cual es para muchos autores la más devastadora de las complicaciones. Existen tres factores en su aparición y desarrollo: La neuropatía, la isquemia y la infección. Las lesiones frecuentemente son consecuencias de un mosaico de combinaciones patológicas en un mismo enfermo. (*Barrios et al.*,2010.).

El pie diabético incluye una serie de síndromes en los que la interacción de la pérdida de la sensación protectora por la presencia de neuropatía sensitiva, el cambio en los puntos de presión a causa de la neuropatía motora, la disfunción autonómica y la disminución del flujo sanguíneo por enfermedad vascular periférica pueden dar lugar a la aparición de lesiones o úlceras inducidas por traumatismos menores que pasan desapercibidos(*Gómez Hoyos et al.*, 2012). Esta situación conlleva una importante morbilidad y un riesgo de amputación elevado. Es importante recalcar que se puede prevenir con la aplicación de programas de prevención, basados en la detección precoz de neuropatía, evaluación de factores de riesgo asociados, lo que compete en primera instancia a la realización de esta investigación, junto a la aplicación de un programa estructurado de educación y tratamiento de los factores de riesgo para evitar las complicaciones y secuelas fatales.

Con respecto a la incidencia y prevalencia mundial, tenemos que la incidencia de úlcera de pie notificada en pacientes con diabetes 3%-10% de incidencia anual y 19%-34% de incidencia de por vida. El 85% de todas las amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes notificadas parece ser precedido por ulceración (*Diabetic foot ulcer / DynaMed Plus*, s. f.).

Los exámenes preventivos periódicos son la principal arma para la detección oportuna de los problemas del pie. Las opciones para el tratamiento del pie neuropático e isquémico varían en complejidad. La evaluación adecuada y la identificación oportuna de los signos clínicos de úlceras neuropáticas e isquémicas asegurará un buen pronóstico y la mejor intervención para el tratamiento del pie diabético. (López-Antuñano & López-Antuñano, 1998).

Una importante cantidad de autores coinciden en que las intervenciones en Atención Primaria para la prevención de las lesiones ulcerosas en pie diabético disminuyen significativamente la aparición de estas y sobre todo la necesidad de recurrir a intervenciones más costosas, las cuales, aunque son beneficiosas para el paciente terminan teniendo un muy alto costo para la Salud Pública.

El costo de las lesiones en pie diabético es influido por muchos factores entre los cuales se encuentran las intervenciones para prevenir úlceras del pie, estrategias para curar dichas úlceras y acortar el tiempo necesario para su curación, control para prevenir amputaciones en personas que han desarrollado úlceras atención necesaria para personas con diabetes que han quedado de algún modo discapacitadas tras una amputación (Barrios et al., 2010).

En estudios en los que han participado personas con diabetes con úlceras del pie que no necesitaron de amputación, los costes del tratamiento oscilan entre los 1.000 USD y los 17.500 USD (precios de 1998) (Armstrong, 2005). Cuando se habla sobre los costes del tratamiento de úlceras de pie diabético, es importante aclarar qué proporción de los costes generales se asigna a cada aspecto de la terapia. En un estudio que realizó un seguimiento del tratamiento hasta la curación de personas con úlceras diabéticas del pie, las hospitalizaciones y el tratamiento tópico de heridas son, a corto plazo, el elemento más caro dentro de los costes totales; tanto si los pies lesionados de la persona consiguieron curar, permanecieron igual o hubo que amputar. El coste de los medicamentos

antimicrobianos, las visitas externas y los dispositivos ortopédicos eran baratos con relación a los costes totales (Armstrong,2005).

Se calcula que hay en el mundo más de 170 millones de personas que sufren diabetes, y se prevé que esa cifra se habrá duplicado en 2030. La diabetes y sus numerosas complicaciones son extremadamente graves para la salud y las economías de los países en todo el mundo.

En Panamá carecemos de datos y estudios propios de nuestra población que nos permitan saber realmente qué es lo que está causando que esta población empeore y termine con lesiones e infecciones complicadas que la mayoría de las veces resultan en amputación del miembro. Se necesitan más estudios sobre los factores asociados a estas lesiones enfocados en las enfermedades no transmisibles y en los hábitos de los pacientes de manera que las intervenciones se hagan desde el primer nivel de atención de salud, reduciendo, como bien lo evidencian estudios en otros países, la carga de la enfermedad con sus secuelas que en muchas ocasiones suelen ser catastróficas tanto para el paciente, sus familiares y el sistema de salud del país, por los altos costos que conlleva su tratamiento.

Según estadísticas de la Caja de Seguro Social, en el 2015 esta entidad atendió a 1,449 pacientes con úlceras por pie diabético. De este total a 59 personas se les realizaron amputaciones menores (dedos, antepié hasta los tobillos).

En la Caja de Seguro Social se detectan aproximadamente 2500 pacientes con diabetes de novo por año, lo que nos indica la alta incidencia de esta enfermedad en nuestro país, lo que representa un alto costo tanto para el paciente que la padece como para el sistema de salud por todo lo que conlleva su tratamiento.

Las iniciativas en Atención Primaria para identificar a las personas con diabetes que corren el riesgo de desarrollar úlceras del pie y adoptar las medidas preventivas apropiadas serían económicamente eficaces e incluso ahorraría costes ya que un paciente controlado disminuye significativamente las probabilidades de desarrollar lesiones ulcerosas. Invertir los recursos en el reforzamiento de las actividades preventivas generaría una reducción del número de personas con úlceras o que necesiten amputación disminuyendo los costos para el sistema de salud.

La reducción de dichos costes y las mejoras del control diabético y la calidad de vida de las personas con diabetes exige de inversiones tanto en prevención como en la gestión multidisciplinar de las úlceras del pie. Estudiar más a fondo los factores asociados a la aparición de estas lesiones arrojaría evidencia de base que contribuiría a fundamentar intervenciones preventivas más directas y hacer el uso de recursos más eficiente.

Actualmente en la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación e Innovación para la Salud 2016-2025, el estudio e impacto de los factores de riesgo modificables para la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles es categoría A lo que la hace una subprioridad calificada como crítica dentro del proceso de investigación en nuestro país.

## PROPÓSITO

Al poder hacer un análisis más profundo de estas variables se contribuirá aportando evidencia para mejorar las intervenciones sobre todo en el primer nivel de atención de salud, en donde suele darse la primera captación de estos pacientes.

De esta forma, se puede mejorar la educación a la población para que sean más conscientes de su patología y así evitar la aparición de estas lesiones, las cuales se ha mencionado en reiteradas ocasiones, tienen consecuencias graves y alto coste para el sistema de salud.

Esta investigación será presentada en las distintas unidades del país que prestan los servicios de salud preventivos, tales como el Ministerio de Salud en todos sus niveles de atención, haciendo énfasis en el primer nivel de atención, al igual que la Caja de Seguro Social y la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, con el propósito de contribuir con la intervención primaria a través del reforzamiento de programas preventivos con el fin de disminuir al mínimo esta patología y su impacto en el paciente y en el sistema de salud del país.

## MARCO TEÓRICO

El síndrome del pie diabético es una complicación fatal, la cual comprende principalmente infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos, asociados con neuropatía diabética y enfermedad arterial periférica, además el paciente puede presentar daño articular, dermatológico y de tejidos blandos(Pinilla et al., 2011). Existe un importante incremento de la morbilidad e impacto en el sistema de salud, por lo tanto, es un problema de salud pública que afecta la calidad de vida de pacientes y familias.

Un tema central y muy importante en este trabajo es la guía que se utilizará para hacer la clasificación de los grupos para la metodología del estudio, esta clasificación es conocida como la Clasificación de Wagner, creada por el Dr. Wagner (Meggitt/Wagner), para unificar los criterios de tratamiento y descripción se elaboró en el año 1970 una teoría sobre las lesiones del pie diabético que terminó en una clasificación de **5 grados de complejidad**. La Clasificación de Wagner del pie diabético es la clasificación más empleada para la cuantificación de las lesiones tróficas en caso de pie diabético, por ser simple y práctica(*Clasificación de Wagner del pie diabético*, s. f.).

La clasificación se presenta a continuación:

- Grado 0: Ausencia de úlceras en un pie de alto riesgo.
- Grado 1: Úlcera superficial que compromete todo el espesor de la piel, pero no tejidos subyacentes.
- Grado 2: Úlcera profunda, penetrando hasta ligamentos y músculos, pero no compromete el hueso o la formación de abscesos.
- Grado 3: Úlcera profunda con celulitis o formación de abscesos, casi siempre con osteomielitis.
- Grado 4: Gangrena localizada.
- Grado 5: Gangrena extensa que compromete todo el pie.

La educación para el autocuidado y la identificación de pie diabético con la anamnesis y el examen físico son actividades preventivas subutilizadas, a pesar de ser intervenciones de primera línea, costo-efectivas para disminuir el riesgo de aparición de complicaciones del pie. La presencia de úlcera produce pérdida de la viabilidad del miembro, amputación y

deterioro (funcional, psíquico y económico), convirtiéndose en la discapacidad más frecuente del diabético (Pinilla et al., 2011).

La identificación del paciente en riesgo es el primer paso por seguir, luego la educación al paciente y su familia para el desarrollo de actividades de autocuidado diarias en el hogar.

La prevalencia del pie diabético está situada alrededor del 8% y 13% de los pacientes que padecen de diabetes mellitus, de los cuales la población diabética entre 45 y 65 años será la más afectada (Tirado et al., 2015). El riesgo de amputación en estos pacientes es hasta 15 veces mayor que en un paciente no diabético.

Se observa en estudios consultados que entre mayor es la edad del paciente, mayor es la probabilidad de amputación del miembro inferior por causa de la lesión presentada. En un estudio publicado en la Revista Científica de Medicina Interna en el 2010 en el Servicio de Medicina del Hospital Essalud Alberto Sabogal Sologuren, Perú, reveló que, del total de casos, se amputaron 49,5% de pacientes. La edad promedio en amputados fue de 70,1 años (DE: 9,75 años), comparada con 68,9 años (DE: 12,47 años) en los que no se amputaron ( $p = 0,6$ ). El grupo etario más frecuente en los casos fue el de mayor o igual a 65 años con 68,9% (31/45) y en los controles fue 63% (29/46), sin encontrar asociación significativa entre las variables amputación y grupo etario,  $p = 0,66$  (Vidal-Domínguez, s. f.). Este mismo estudio reveló además que predominó el sexo masculino respecto al femenino, la relación varón/mujer fue de 2/1 (30/15) en los casos y de 1,7/1 (29/17) para los controles,  $p = 0,82$  (Vidal-Domínguez, s. f.).

Otro estudio realizado en Lima, Perú en el Hospital Nacional Dos de Mayo, entre los años 2006 y 2008 arrojó los siguientes resultados con respecto a la edad y sexo y las lesiones en los pacientes con pie diabético la edad promedio fue 59.4 años, menor en forma significativa ( $p=0.035$ ) a lo hallado previamente en nuestro medio por Alcántara (61.4 años), Escalante (63.5 años) y Medina (63.2 años). Esto nos indica que las lesiones por pie diabético se están presentando de manera más temprana, quizás porque la edad de inicio de la diabetes es menor en la actualidad y/o porque el mal control metabólico (Torres-Aparcana et al., 2012).

En el mismo estudio se encontró que El 75.3% de los pacientes fueron varones, valor similar al 78.16% encontrado por Alcántara y col. también en el HNMD entre 1989 y 1997.



El mayor porcentaje en varones se ha reportado en estudios previos. Sin embargo, en el seguimiento el sexo no se encontró asociado en forma significativa al riesgo de una nueva amputación(Torres-Aparcana et al., 2012).

En el grupo de factores de riesgo cardiovascular, un buen porcentaje (47.6%) tenía el antecedente de consumo de tabaco. Lamentablemente no se pudo recolectar la información de cuántas cajetillas-año habían consumido(Torres-Aparcana et al., 2012).

Con respecto a la enfermedad vascular periférica se menciona principalmente que la reducción del flujo limita el aporte de sangre distal y exacerba los cambios producidos por la neuropatía. Las grandes arterias encargadas de otorgar este flujo distal son la arteria tibial posterior, arteria tibial anterior y la arteria peronea(Rojas, 2016).

Con respecto al control de la glucemia la literatura señala que un buen control de la diabetes, manteniendo cifras de HbA1C por debajo de 7% de la Hb total, disminuye la presencia de neuropatía tanto asintomática como la clínica(Repáraz Asensio & Sánchez García-Cervigón, 2004). Se necesitan más estudios para identificar realmente el papel que tienen el control estricto de la glucemia en el desarrollo de enfermedad vascular periférica en los pacientes diabéticos con el consecuente desarrollo de la lesión ulcerosa.

En un estudio realizado en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar 9, Instituto Mexicano del Seguro Social se encontró que entre los factores de riesgo modificables, entre ellos la hiperglucemia, de dos mil sesenta y siete (2067) pacientes que participaron en el estudio, mil trescientos veinticuatro (1324) se encontraban en estado de hiperglucemia, representando el 64.05% de los pacientes en estudio, de lo cual entra en discusión el hecho de que la presencia de hiperglucemia es común en el paciente como resultado de hábitos y costumbres inadecuados que influyen en el control de la enfermedad(Bustos-Saldaña, 2007). Lo que nos indica el reforzamiento que se debe hacer en Atención Primaria en Salud para lograr que los pacientes mantengan su estado glucémico controlado y no terminen en lesiones ulcerosas con amputación.

La incidencia de la enfermedad vascular periférica es 4 veces más frecuente en diabéticos que en no diabéticos, aumenta con la edad y la duración de la diabetes. La hipertensión, la dislipidemia y el tabaquismo son factores de riesgo clásicos para la enfermedad cardiovascular que favorecen aún más el daño(Rojas, 2016).

La prevención primaria inicia desde que se detecta el paciente con diabetes mellitus y su objetivo es la detección temprana del pie diabético. El tabaquismo es un elemento de la historia clínica que siempre se debe tomar en cuenta, al igual que la ya mencionada enfermedad vascular periférica, en conjunto con el resto de las condiciones crónicas que pueda presentar el paciente, intentar modificar las conductas de riesgo y estilos de vida no saludables, además de controlar la diabetes mellitus y los factores de riesgo cardiovascular hipertensión arterial, obesidad, dislipidemia (Pinilla et al., 2013).

Un estudio realizado en El Hospital Provincial Docente Manuel Ascunce Domenech. Camagüey, Cuba evaluó grupo de factores de riesgo del pie diabético definidos como macroangiopáticos menores, estos fueron clasificados en no modificables y modificables. Los no modificables como la edad (alrededor del 80 % pertenecían a las edades superiores a los 50 años) y el sexo femenino con el 71, 3 % fueron representativos. Al respecto, Williams, señala que la incidencia en el diagnóstico de diabetes es diez veces mayor en personas con edades superiores a los 45 años y en las mujeres un 25 % más que en los hombres (Rivero Fernández, 2005).

Otro grupo de factores de riesgo a mencionar son los mecánicos, entre ellos: deformidad podálica (40, 3 %) y el exceso de peso corporal (62, 5 %), fueron responsables de la aparición de lesiones en los pies de los pacientes diabéticos, fundamentalmente por la mala distribución del peso en los pies, lo cual posibilita la creación de zonas de hiperpresión o máxima fuerza (Rivero Fernández, 2005).

López-Antuñano (1998) Destacan que se estudiaron los estándares de evaluación y el tratamiento de las úlceras infectadas del pie diabético. Los resultados resaltan la necesidad de exámenes sistemáticos y detallados de las extremidades inferiores en cada uno de los pacientes diabéticos admitidos en un hospital, particularmente en aquellos que ingresan con diagnóstico que involucra complicaciones en el pie (amputados y con debridación en salón de operaciones).

El aumento de la herida, isquemia, y la infección del pie, han demostrado previamente estar asociado con tiempo de curación prolongada de la herida, mayor número de procedimientos quirúrgicos, y aumento del costo de la atención en pacientes con úlceras de pie diabético tratados en un entorno multidisciplinario. (Hicks et al., 2019)

## CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual
<b>Variable dependiente</b>	
Lesión ulcerosa	Solución de continuidad con pérdida de sustancia en los tejidos orgánicos, acompañada ordinariamente de secreción de pus y sostenida por un vicio local o por una causa interna.
<b>Variables independientes</b>	
Edad	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales, plantas y seres humanos.
Tabaquismo	La OMS define al <b>tabaquismo</b> como una enfermedad adictiva crónica que evoluciona con recaídas. La nicotina es la sustancia responsable de la adicción, actuando a nivel del sistema nervioso central. Es una de las drogas más adictivas (con más “enganche”), aún más que la cocaína y la heroína.
Hiperglucemia	Nivel de glucosa en sangre superior al normal
Enfermedad Vascular Periférica	Daño u obstrucción en los vasos sanguíneos más alejados del corazón: las arterias y venas periféricas.

Índice de masa corporal (IMC)	El índice de masa corporal (IMC) es un número que se calcula con base en el peso y la estatura de la persona. Para la mayoría de las personas, el IMC es un indicador confiable de la gordura y se usa para identificar las categorías de peso que pueden llevar a problemas de salud
-------------------------------	---

## HIPÓTESIS

**H<sub>0</sub>:** No existe asociación entre la edad y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>a</sub>:** Existe asociación entre la edad y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>0</sub>:** No existe asociación entre sexo y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>a</sub>:** Existe asociación entre sexo y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>0</sub>:** No existe asociación entre historial de tabaquismo y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>a</sub>:** Existe asociación entre historial de tabaquismo y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>0</sub>:** No existe asociación entre la hiperglucemia y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>a</sub>:** Existe asociación entre la hiperglucemia y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>0</sub>:** No existe asociación entre enfermedad vascular periférica diagnosticada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>a</sub>:** Existe asociación entre enfermedad vascular periférica diagnosticada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>0</sub>:** No existe asociación entre el índice de masa corporal y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**H<sub>a</sub>:** Existe asociación entre el índice de masa corporal y la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la unidad de pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

## OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

### Objetivo General

- Determinar cuáles son los factores asociados a la gravedad de las lesiones ulcerosas en los pacientes de la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

### Objetivos Específicos

- Evaluar la asociación entre la edad del paciente y la gravedad de la lesión ulcerosa del pie diabético.
- Estudiar la asociación entre el sexo del paciente y la gravedad de la lesión ulcerosa del pie diabético.
- Evaluar la asociación entre el historial de tabaquismo y la gravedad de la lesión ulcerosa del pie diabético.
- Identificar la asociación entre la hiperglucemia y la gravedad de la lesión ulcerosa del pie diabético.
- Determinar la asociación entre la enfermedad vascular periférica diagnosticada y la gravedad de la lesión ulcerosa del pie diabético.
- Describir la asociación entre el índice de masa corporal del paciente y la gravedad de la lesión ulcerosa del pie diabético.

## CAPÍTULO 2 METODOLOGÍA

### Tipo y diseño del estudio:

Se trata de un estudio observacional analítico retrospectivo tipo casos y controles.

### Área de estudio:

El estudio se realizó con los **pacientes admitidos** a la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, de la Caja de Seguro Social entre los años 2017-2019. Esta unidad fue creada dentro del Hospital en el año 2009 y hasta marzo de 2017 había atendido un total de 2406 pacientes, con un total de egresos en el 2016 de 415 pacientes; según datos en la web de la Caja de Seguro Social.



## DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

## Variable dependiente

<b>Nombre</b>	<b>Tipo de variable (Cuali/Cuanti)</b>	<b>Escala de medición N-O-I-R</b>	<b>Definición operacional</b>
Lesión ulcerosa	Cualitativa	Nominal	Tamaño, grosor, alcance y características de la lesión enfocado en lo consignado en el expediente. Tipo de lesión consignada en el expediente clínico.

## Variable independiente

<b>Nombre</b>	<b>Tipo de variable (Cuali/Cuanti)</b>	<b>Escala de medición N-O-I- R</b>	<b>Definición operacional</b>
Edad	Cuantitativa	Razón	Cantidad de tiempo medido en años desde que nació hasta el momento del ingreso por la patología del estudio. ➤ > De 60 años ➤ < De 60 años
Sexo	Cualitativa	Nominal	Se evaluará según las características sexuales masculinas o femeninas descritas en el expediente. Masculino o Femenino.
Tabaquismo	Cualitativa	Nominal	Historial de consumo de productos del tabaco

			consignado en el expediente.
Hiperglucemia	Cuantitativa	Razón	Evaluación de la hemoglobina glicosilada del paciente si se encuentra $> 0 < \text{de } 7\%$ .
Enfermedad vascular periférica	Cualitativa	Nominal	Evidencia de enfermedad vascular periférica diagnosticada y consignada en el expediente clínico.

IMC	Cuantitativa	Razón	<p>Evidencia de desnutrición u obesidad en el paciente basado en el IMC consignado en el expediente clínico.</p> <p>El índice de masa corporal (IMC) –peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros (kg/m<sup>2</sup>)– es un índice utilizado frecuentemente para clasificar el sobrepeso y la obesidad en adultos. La OMS define el sobrepeso como un IMC igual o superior a 25, y la obesidad como un IMC igual o superior a 30.</p> <p><b>Se evaluará índice &gt; 6 &lt; de 30.</b></p>
-----	--------------	-------	---

## DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE ESTUDIO, MUESTRA, UNIDADES DE ANÁLISIS Y DE OBSERVACIÓN

El universo de estudio está conformado por 2406 pacientes. son los pacientes que se atienden en la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social en la ciudad de Panamá entre el año 2017 - 2019.

La muestra fue conformada por pacientes con pie diabético lesión tipo Wagner 2 o 3 diagnosticada los cuales representarán a los controles y los pacientes con pie diabético lesión tipo Wagner 4 y 5 los cuales representarán a los casos, años 2017 a 2019 atendidos en la Unidad de Pie Diabético del CHDRAAM, el mismo se hizo a través de un muestreo no probabilístico revisando los expedientes clínicos de los pacientes y seleccionando a quienes tengan los criterios de inclusión.

	Kelsey	Fleiss	Fleiss w/ CC
Cases	90	89	98
Controls	90	89	98
Total	180	178	196

Para el cálculo de la muestra se utilizó el programa Epi Info versión 7 dentro del cual se utilizó, como se muestra en la imagen, un nivel de confianza de 95 por ciento, poder de 80 por ciento, razón de casos a controles se manejará 1:1, el porcentaje de controles expuestos se maneja en 50 por ciento con un Odds ratio de 2.39 (Swayne,2018) para una muestra total de 196 pacientes, 98 casos y 98 controles.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

### CRITERIOS DE INCLUSION DE CASOS

Todo paciente atendido en la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social durante el periodo comprendido entre los años 2017- mayo 2019 con diagnóstico de Pie Diabético y lesión Wagner 4 o 5 diagnosticada.

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE CASOS

Paciente atendido en el CHMDRAAM con diagnóstico Pie Diabético, que no esté a cargo del servicio de la Unidad de Pie Diabético.

Paciente ingresado por otra patología y que en el transcurso de su hospitalización presente el diagnóstico de pie diabético.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LOS CONTROLES

Todo paciente atendido en la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social durante el periodo comprendido entre los años 2017- mayo 2019 con diagnóstico de Pie Diabético y lesión Wagner 2 o 3 diagnosticada.

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA LOS CONTROLES

Paciente atendido en el CHMDRAAM con diagnóstico Pie Diabético, que no esté a cargo del servicio de la Unidad de Pie Diabético.

Paciente ingresado por otra patología y que en el transcurso de su hospitalización presente el diagnóstico de pie diabético.

## PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS

### Plan de Análisis

Los datos fueron recogidos de los expedientes clínicos de la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid y a través del Sistema de Información en Salud (SIS) de la consulta externa de la Unidad en estudio, se utilizó un instrumento de recolección que será presentado a continuación para luego analizar los datos con la Fórmula de Chi Cuadrado, P de Fisher y T de Student, luego, en caso de que no se deba al azar se procederá a calcular la fuerza de asociación con la fórmula de Odds Ratio.

Todos los cálculos se harán con el programa Epi Info versión 7.

Fórmula para calcular Chi Cuadrado:

$$x^2 = \frac{(ad - bc)^2 n}{(a + b)(b + c)(c + d)(d + a)}$$

Fórmula para el cálculo del Odds Ratio:

	Casos	Controles
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d

Odds (casos) = a / c

Odds (controles) = b / d

OR = (a / c) / (b / d) = (a x d) / (b x c)

Límites de Confianza:

$$DR 1 \pm 1.96 / \sqrt{x^2}$$

# INSTRUMENTO POR UTILIZAR

## **Factores asociados a la gravedad de las lesiones ulcerosas de los pacientes de la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, año 2017-2019**

Investigador principal: Dra. Ana Victoria Guizado

Edad

Código de identificación de paciente

Sexo

Historial de consumo de tabaco

Hiperglucemia

Enfermedad vascular periférica diagnosticada

Índice de masa corporal actual

Tipo de lesión consignada en el expediente

- ☐ Wagner 0
- ☐ Wagner 1
- ☐ Wagner 2
- ☐ Wagner 3
- ☐ Wagner 4
- ☐ Wagner 5

\*\*Wagner 0 ni Wagner 1 son admitidos en el sitio de estudio\*\*

Versión 1,2 27 FEB2020

## PROCEDIMIENTO PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realizará utilizando los expedientes clínicos que cumplan con los criterios de inclusión, de esta manera no tendremos contacto directo con los pacientes y así no será necesario un consentimiento informado.

El estudio será sometido al Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

Los datos obtenidos serán custodiados por el investigador principal, en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Panamá y éste será el único autorizado para el acceso a la información. Luego de transcurrido el tiempo de custodia/protección de los datos, el investigador principal se encargará de la destrucción de estos.

La identidad de los participantes se mantendrá en el anonimato, puesto que los nombres no son necesarios para el estudio. Se incluirá en el formulario de recolección de datos un número de código para cada paciente que será conocido únicamente por el investigador principal.

Se cumplirán los principios éticos y morales que deben regir toda investigación que involucra sujetos humanos como son la Declaración de Helsinki, Buenas Prácticas Clínicas y las Normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes.

También se respetará la confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes clínicos y de cualquier otro método de recolección de datos, y no se divulgará ninguna información que permita identificar a los sujetos en estudio.



## MÉTODOS Y MODELOS DE ANÁLISIS DE DATOS

Se inició la revisión con 600 expedientes electrónicos de pacientes de la consulta externa de la Unidad de Pie Diabético, se realizó control de calidad de la información, quedándonos con 239 pacientes que fueron luego revisados en el Departamento de Registros Médicos en Salud del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid para tratar de complementar la información captada de los expedientes electrónicos, sin embargo, la muestra se redujo a 148 pacientes por control de calidad y falta de información de las variables a estudiar. El estudio queda con 46 casos y 102 controles, por lo que se decide trabajar 1:2, casos por cada dos controles.

Luego de terminado el control de calidad, se ingresaron los datos a través del instrumento de recolección a Epi Info 7, creando una base de datos, se realizó un análisis descriptivo; las variables cualitativas se expresaron con frecuencias absolutas y porcentajes y las variables cuantitativas con media y desviación estándar o mediana y rango intercuartilar (dependiendo de la simetría de los datos).

Se calculó significancia estadística utilizando la prueba ji-Cuadrado, P de Fisher, T de Student para las variables cuantitativas continuas y al tener significancia estadística se calculó Odds Ratio. Todo fue calculado utilizando Epi Info 7 y Microsoft Excel 365.

### CAPÍTULO 3 RESULTADOS

#### **Tipo de lesión consignada en el expediente**

El tipo de lesión que se encontró en la mayoría de los pacientes fue el tipo Wagner 3, se presentó en 80 pacientes (54.05% IC AL 95% 45.68-62.27), seguido del tipo Wagner 4, el cual se presentó en 38 pacientes (25.68% IC AL 95% 18.85-33.50). Esta variable representa la variable dependiente del estudio, con la cual se compararon el resto de las variables independientes y se hicieron los análisis respectivos como se presentan a continuación.

TIPO DE LESION CONSIGNADA EN EL EXPEDIENTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE	IC AL 95%
Wagner 2	22	14.86%	9.56-21.64
Wagner 3	80	54.05%	45.68-62.27
Wagner 4	38	25.68%	18.85-33.50
Wagner 5	8	5.41%	2.36-10.37
<b>TOTAL</b>	<b>148</b>	<b>100.00%</b>	

#### **Edad**

La edad media calculada fue de 62 años para el grupo en general, con una Varianza de 133.08, Desviación Estándar de 11.53, la Mediana fue 63 años y la Moda fue de 59 años. Para los casos la edad media calculada fue de 65.9 años y para los controles la edad media calculada fue de 61.4 años.

Para el análisis de la edad y la gravedad de las lesiones ulcerosas, se utilizó inicialmente la prueba F para varianza de dos muestras, este cálculo se realizó con Microsoft Excel 365, esta prueba nos permitió observar que no había gran diferencia entre las Medias y Varianzas de los grupos de edad pertenecientes a Wagner 2 y 3 (controles) con las Medias

y Varianzas de los grupos de edad pertenecientes a Wagner 4 y 5 (casos), el resultado se muestra en el cuadro siguiente.

Prueba F para varianzas de dos muestras

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Media	61.4411765	65.9130435
Varianza	133.991555	119.903382
Observaciones	102	46
Grados de libertad	101	45
F	1.11749605	
P(F<=f) una cola	0.34420195	
Valor crítico para F (una cola)	1.55284508	

Al Observar que no hay una gran diferencia entre las Medias y las Varianzas entre ambos grupos, se procede al calculo de la prueba T de Student para dos muestras suponiendo varianzas iguales. El cálculo se presenta a continuacion.

Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas iguales

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Media	61.4411765	65.9130435
Varianza	133.991555	119.903382
Observaciones	102	46
Varianza agrupada	129.64931	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	146	
Estadístico t	-2.2113217	
P(T<=t) una cola	0.01428416	
Valor crítico de t (una cola)	1.65535734	
P(T<=t) dos colas	0.02856832	
Valor crítico de t (dos colas)	1.97634565	

El resultado de la prueba T de Student es una p de dos colas = 0.0285, el cual nos indica que no hay gran diferencia con respecto al aumento de la edad y la gravedad de las lesiones ulcerosas. No presentó significancia estadística por lo que se acepta la hipótesis nula que

indica que no hay asociacion entre la edad y la gravedad de las lesiones ulcerosas en pie diabético.

## Sexo

El sexo predominante en el estudio fue el sexo masculino representado por 96 pacientes (64.86% - IC AL 95% 56.60-72.52), seguido por el sexo femenino con 52 pacientes (35.14% IC AL 95% 27.48-43.40).

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE	IC AL 95%
MASCULINO	96	64.86%	56.60-72.52
FEMENINO	52	35.14%	27.48-43.40
<b>TOTAL</b>	<b>148</b>	<b>100.00%</b>	



Al realizar el cruce de la variable sexo con los grupos de casos y controles se obtuvo un valor de  $X^2$  de 0.0036 por la fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.952$  Odds Ratio de 0.97 (IC AL 95% 0.47-2.02). No se presenta significancia estadística en los cálculos, por lo que se acepta la hipótesis nula que nos indica que no hay asociación entre el sexo y la gravedad de las lesiones ulcerosas en el pie diabético.

### Historial de consumo de tabaco

De los pacientes estudiados, 34 pacientes (22.97% IC AL 95% 16.46-30.60), tenía reportado en el expediente clínico haber tenido un historial de tabaquismo en el pasado. De los 34 pacientes, 14 (41.18%) de ellos desarrollaron lesiones ulcerosas graves Wagner tipo 4/5.

HISTORIAL DE CONSUMO DE TABACO	FRECUENCIA	PORCENTAJE	IC AL 95%
SÍ	34	22.97%	16.46-30.60
NO	114	77.03%	69.40-83.54
<b>TOTAL</b>	<b>148</b>	<b>100.00%</b>	



El valor de  $X^2$  para esta variable fue 2.08 calculado con la fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.15$  y Odds Ratio de 1.79 (IC AL 95% 0.80 – 3.97). No se encontró significancia estadística, por lo tanto, se acepta la hipótesis nula en donde se indica que no hay asociación entre el historial de consumo de tabaco y la gravedad de las lesiones ulcerosas en pie diabético.

## Hiper glucemia

La Media de hemoglobina glicosilada calculada fue de 7.72% para la muestra en general, Varianza de 15.04, Desviación Estándar de 3.87, la Mediana fue 6.90% y la Moda estuvo representada por 21 NHR que fueron los casos a los que no se les encontró ningún valor de hemoglobina glicosilada en el expediente. Para los casos la hemoglobina glicosilada media calculada fue de 8.8% mientras que la hemoglobina media calculada para los controles fue de 9.09%. Cálculos realizados con Epi Info 7 y Microsoft Excel 365.

Con el programa Microsoft Excel 365, se utilizó inicialmente la prueba F para varianza de dos muestras, esta prueba nos permitió observar que no había gran diferencia entre las Medias y Varianzas de los grupos de hemoglobina glicosilada pertenecientes a Wagner 2 y 3 (controles) con las Medias y Varianzas de los grupos de hemoglobina glicosilada pertenecientes a Wagner 4 y 5 (casos), el resultado se muestra en el cuadro siguiente. Cabe destacar que los 21 casos que se presentaron como NHR se excluyeron del cálculo.

Prueba F para varianzas de dos muestras

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Media	9.09418605	8.80731707
Varianza	6.05443639	5.85369512
Observaciones	86	41
Grados de libertad	85	40
F	1.03429309	
P(F<=f) una cola	0.46376912	
Valor crítico para F (una cola)	1.60229882	

Luego de evaluar el parecido entre las Medias y Varianzas de hemoglobinas glicosiladas de ambos grupos, se procede al cálculo de la prueba T de Student para dos muestras suponiendo varianzas iguales.

El cálculo se presenta a continuación.

Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas iguales

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Media	9.09418605	8.80731707
Varianza	6.05443639	5.85369512
Observaciones	86	41
Varianza agrupada	5.99019918	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	125	
Estadístico t	0.61759282	
P(T<=t) una cola	0.26898363	
Valor crítico de t (una cola)	1.65713518	
P(T<=t) dos colas	0.53796726	
Valor crítico de t (dos colas)	1.97912411	

La prueba T de Student da como resultado una p de dos colas = 0.53, lo que quiere decir que para este estudio no hay gran diferencia entre el valor de la hemoglobina glicosilada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en estos pacientes. No hay significancia estadística por lo que se acepta la hipótesis nula la cual indica que no hay asociación entre el valor de la hiperglucemia y la gravedad de las lesiones ulcerosas de los pacientes de la Unidad de Pie Diabético al momento de su hospitalización.



### Enfermedad Vascular Periférica Diagnosticada

De los pacientes estudiados, 107 casos (72.30% IC AL 95% 64.35-79.33), tenían diagnóstico de enfermedad vascular periférica. De los 107 pacientes positivos por la presencia de la enfermedad, 42 resultaron con lesiones ulcerosas graves tipo Wagner 4/5. Se utiliza la p de Fisher debido a que hay un valor menor de 5 entre los casos, Se utiliza p de dos colas. Por lo tanto, la  $p = 0.0003$ , Fisher exact (IC AL 95% 1.91-24.51). Con este resultado se descarta la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa que nos indica que sí existe asociación entre la presencia de Enfermedad Vascular Periférica diagnosticada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en el pie diabético.

ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA	FRECUENCIA	PORCENTAJE	IC AL 95%
Yes	107	72.30%	64.35-79.33
No	41	27.70%	20.67-35.65
<b>TOTAL</b>	<b>148</b>	<b>100.00%</b>	



**Índice de masa corporal**

Esta variable no fue posible estudiarla ya que, en la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, por la dificultad que representa mantener en pie y/o apoyados correctamente a los pacientes sobre la báscula, no se pesa ni talla a los pacientes, por lo que no se consignan los mismos en el expediente, razón por la cual la variable no pudo ser valorado y fue excluida del estudio.

## CAPÍTULO 4 DISCUSIÓN

### **Edad**

La edad Media calculada fue de 62 años para la muestra en general, Varianza de 133.08, Desviación Estándar de 11.53, Mediana de 63 años y la Moda calculada fue de 59 años. Para los casos la edad media calculada fue de 65.9 años y para los controles la edad media calculada fue de 61.4 años. Se realizó prueba de T de Student para dos muestras suponiendo varianzas iguales y el resultado es una p de dos colas = 0.0285, el cual nos indica que no hay gran diferencia con respecto al aumento de la edad y la gravedad de las lesiones ulcerosas. En contraste con el estudio de (Torres-Aparcana, Gutiérrez, Pajuelo-Ramírez, Pando-Álvarez, & Arbañil-Huamán, 2012), realizado en Lima Perú en el Hospital Nacional Dos de Mayo entre los años 2006 y 2008, se encontró que las lesiones en los pacientes con pie diabético la edad promedio fue 59.4 años ( $p=0.035$ ), lo cual indica que las lesiones ulcerosas por pie diabético se están presentando de manera más temprana, tanto por la edad de inicio de la diabetes, como por el mal control metabólico y la falta de educación a la población en estos temas.

### **Sexo**

El sexo predominante en el estudio fue el sexo masculino representado por 96 pacientes (64.86% - IC AL 95% 56.60-72.52), seguido por el sexo femenino con 52 pacientes (35.14% IC AL 95% 27.48-43.40). Este resultado es comparable con el estudio de Torres-Aparcana, Gutiérrez, Pajuelo-Ramírez, Pando-Álvarez, & Arbañil-Huamán, 2012, en donde se encontró que El 75.3% de los pacientes fueron varones, valor similar al 78.16% encontrado por Alcántara y col. también en el HNMD entre 1989 y 1997. Al realizar el cruce de la variable sexo con los grupos de casos y controles se obtuvo un valor de  $X^2$  de 0.0036 por la fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.952$  Odds Ratio de 0.97 (IC AL 95% 0.47-2.02).

### **Historial de consumo de tabaco**

De los pacientes estudiados, 34 pacientes (22.97% IC AL 95% 16.46-30.60), tenía reportado en el expediente clínico haber tenido un historial de tabaquismo en el pasado. De los 34 pacientes, 14 (41.18%) de ellos desarrollaron lesiones ulcerosas graves Wagner tipo 4/5. El valor de  $X^2$  para esta variable fue 2.08 calculado con la fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.07$  y Odds Ratio de 1.79 (IC AL 95% 0.80 – 3.97). En el estudio de Torres-Aparcana et al., 2012, se encontró que un porcentaje del 47.6% tenían el antecedente de consumo de tabaco, sin embargo, no se pudo recolectar la información de cuantas cajetillas-año habían consumido. En nuestro caso ocurrió lo mismo, a pesar de que la variable se dispuso como dicotómica, se hizo el intento de recabar información cajetillas-año, pero fue imposible ya que no es un dato consignado en nuestros expedientes clínicos como debería ser.

### **Hiperglucemia**

Para analizar la asociación entre la hiperglucemia (utilizando valores de hemoglobina glicosilada mayor o menor de 7.0%), se realizó la prueba de T de Student para dos muestras suponiendo varianzas iguales, ésta dio como resultado una  $p = 0.53$ . Comparando con el estudio de Bustos-Saldaña, 2007 en el Instituto Mexicano del Seguro Social en donde se encontró al 64.05% de los pacientes en estudio en estado de hiperglucemia.

### **Enfermedad Vascular Periférica Diagnosticada**

De los pacientes estudiados, 107 casos (72.30% IC AL 95% 64.35-79.33), tenían diagnóstico de enfermedad vascular periférica. De los 107 pacientes positivos por la presencia de la enfermedad, 42 resultaron con lesiones ulcerosas graves tipo Wagner 4/5. En el análisis se observa un valor de  $X^2$  de 11.95 por fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.0005$  y un valor de Odds Ratio de 5.97 (IC AL 95% 1.98 – 17.99). En referencia al estudio de Rojas, 2016, se menciona principalmente que la enfermedad

vascular periférica conlleva a una reducción del flujo y limita el aporte de sangre distal y exagera los cambios producidos por la neuropatía, por lo que la gravedad de la lesión ulcerosa se va a ver directamente afectada y la misma empeora.

### **Índice de Masa Corporal**

Como se mencionó previamente, esta variable no pudo ser estudiada ya que en la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid no se pesa ni talla a los pacientes, por lo tanto, no se encontraron estos datos en los expedientes clínicos por lo que no fue posible calcular el índice de masa corporal de los mismos y calcular la asociación con la variable dependiente. Sin embargo, es de vital importancia saber que, a nivel internacional, el estudio de Rivero Fernández, 2005, encontró que el 62.5% de los pacientes tenían exceso de peso corporal y esto fue responsable de la aparición de las lesiones en los pies de los pacientes diabéticos fundamentalmente por la mala distribución del peso en los pies, lo cual posibilita la creación de zonas de hiperpresión o máxima fuerza.

## LIMITANTES

- Se presentaron muchas dificultades para conseguir los datos ya que los expedientes electrónicos se encontraban con muy poca información o muy poca descripción del tipo de lesión del paciente, variable fundamental para este estudio, por esta razón muchos expedientes quedaron descartados.
- Poco énfasis en los antecedentes personales no patológicos y en algunos casos se encontraron incongruencias entre lo que escribían los funcionarios.
- Procesos burocráticos que toman demasiado tiempo para ser un estudio observacional, sin contacto con los pacientes, uno de ellos es tener que solicitar un permiso adicional al Departamento de Docencia del CHMDRAAM para poder entrar el Departamento de Registros Médicos del hospital, a pesar de ya tener el visto bueno tanto del Comité de Bioética del mismo hospital como del Departamento Nacional de Docencia e Investigación (DENADOI) de la Caja de Seguro Social.
- Los expedientes clínicos de hospitalización se encontraban incompletos muchos de ellos y con letra ilegible de los funcionarios, por lo que toma mucho tiempo poder recabar información de estos documentos.
- El historial de tabaquismo estaba consignado, de forma dicotómica en la mayoría de los expedientes, de esa forma se estaba solicitando para la realización de este estudio, sin embargo, la historia de tabaquismo y sobre todo en pacientes con patologías complicadas como ésta, deben ser llenadas al detalle (cajetillas-año) para poder valorar una verdadera asociación entre el hábito y desarrollo de la patología.

- A pesar de tratarse de un universo de pacientes diabéticos, nos encontramos con alrededor de 21 expedientes clínicos que o no tenían ni una sola hemoglobina glicosilada control en el mismo o la única que se encontraba solicitada se encontraba con las iniciales “NHR” (no hay reactivo). Situación verdaderamente preocupante tratándose de este tipo de pacientes y el tipo de control que deben llevar.
- La Unidad de Pie Diabético del CHMDRAAM no pesa ni talla a los pacientes, por esta razón la variable INDICE DE MASA CORPORAL tuvo que ser excluida del estudio y no se pudo realizar los análisis correspondientes ya que fue imposible hacer el cálculo del índice si no se encontró ni el peso ni la talla del paciente.
- No se pudo llegar al tamaño muestral calculado inicialmente, debido a las razones explicadas previamente, principalmente por control de calidad en la evaluación de los expedientes clínicos.
- Debido a que no se llegó al tamaño muestral propuesto en el Protocolo, se mantiene el estudio tipo casos y controles, pero con razón de 1:2 casos por controles, el resto de los análisis se mantienen como se describen en la metodología.

## CONCLUSIONES

- La edad media calculada fue de 62 años. En Lima Perú en el Hospital Nacional Dos de Mayo entre los años 2006 y 2008, se encontró que las lesiones en los pacientes con pie diabético la edad promedio fue 59.4 años ( $p=0.035$ ).
- El sexo predominante en el estudio fue el sexo masculino representado por 96 casos (64.86%). No se presenta significancia estadística en los cálculos, por lo que se acepta la hipótesis nula que nos indica que no hay asociación entre el sexo y la gravedad de las lesiones ulcerosas en el pie diabético.
- De los casos estudiados, 34 casos (22.97%), tenía reportado en el expediente clínico haber tenido un historial de tabaquismo en el pasado. No se encontró significancia estadística, por lo tanto, se acepta la hipótesis nula en donde se indica que no hay asociación entre el historial de consumo de tabaco y la gravedad de las lesiones ulcerosas en pie diabético.
- La Media de hemoglobina glicosilada calculada fue de 7.72%. Para este estudio no hay gran diferencia entre el valor de la hemoglobina glicosilada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en estos pacientes.
- De los casos estudiados, 107 casos (72.30%), tenían diagnóstico de enfermedad vascular periférica. En el análisis se observa un valor de  $X^2$  de 11.95 por fórmula de Mantel – Haenszel, un valor de  $p = 0.0001$  y un valor de Odds Ratio de 5.97. Con este resultado se descarta la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa que nos indica que sí existe asociación entre la presencia de Enfermedad Vascular Periférica diagnosticada y la gravedad de las lesiones ulcerosas en el pie diabético.



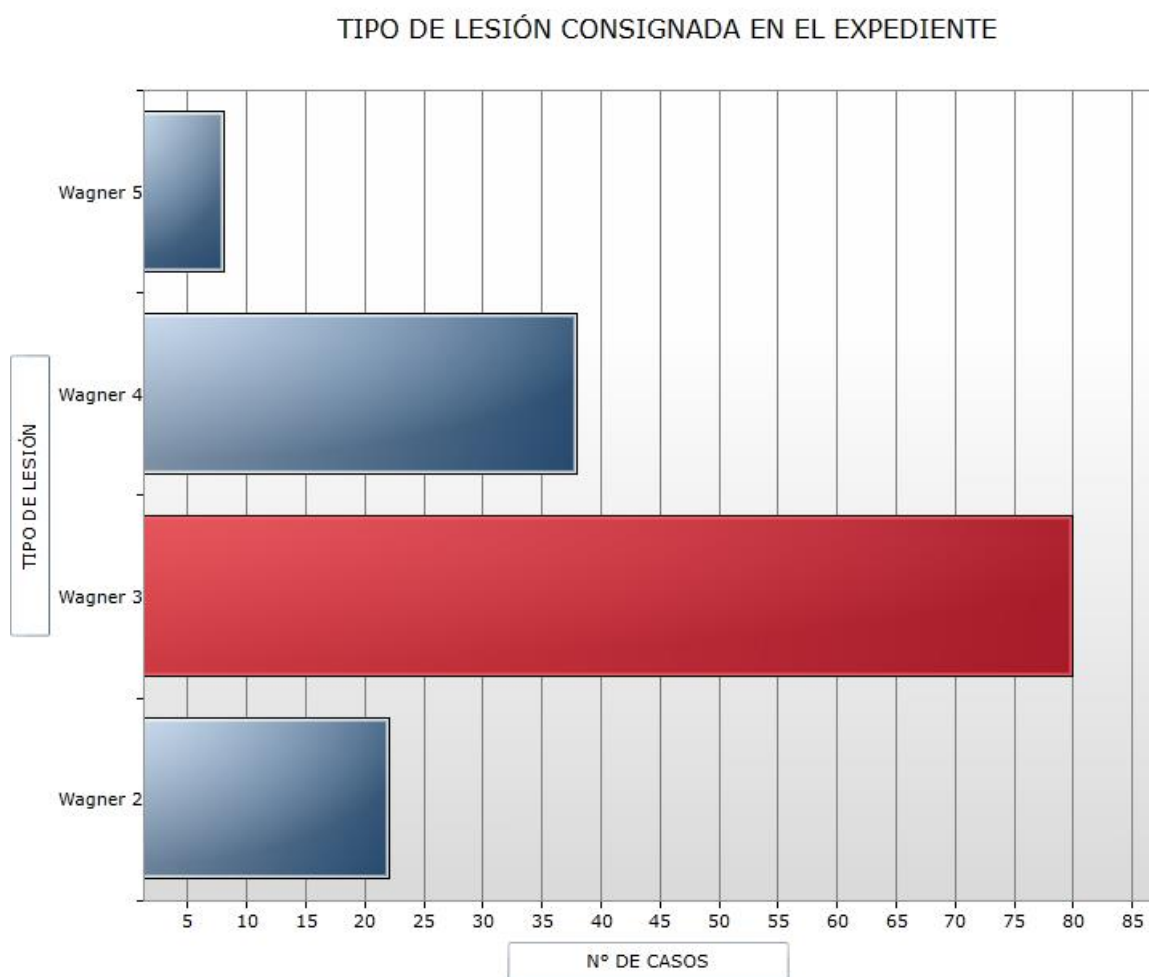
- El índice de masa corporal no pudo ser calculado debido a que Esta variable no fue posible estudiarla ya que, en la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, por la dificultad que representa mantener en pie y/o apoyados correctamente a los pacientes sobre la báscula, no se pesa ni talla a los pacientes.

## RECOMENDACIONES

- El desarrollo de otros estudios que puedan ampliar la visión del problema a través de otro tipo de metodología enfocados en las poblaciones identificadas como mayormente afectadas en este estudio.
- Dar mayor importancia a la vigilancia basada en eventos para una detección y control oportuno de enfermedades crónicas en Salud Pública, y creación de una herramienta que permita captar los datos directamente al sistema para evitar pérdida de datos.
- Reforzar los programas de Promoción y Prevención en las Unidades de Primer Nivel de Atención, siendo este el primer lugar de contacto del paciente con el equipo médico, para poder educar al paciente desde el inicio de la patología y no tener que llegar a circunstancias de gangrena y/o amputación de la extremidad.
- Crear leyes de Salud Pública que apoyen al paciente diabético que pertenece a las edades que están en fuerza laboral para que puedan asistir a las docencias de los programas de las Clínicas de Diabetes al menos 1 vez al mes, estos pacientes por causas laborales no asisten a las docencias impartidas y por eso vemos gran cantidad de pacientes menores de 59 años con lesiones ulcerosas.
- Reforzar la educación a la comunidad en general a través de la metodología adecuada sobre medidas de prevención, como el tipo de alimentación y la importancia de la actividad física, todo en función de mitigar la aparición de enfermedades crónicas degenerativas a temprana edad y de esa manera, además, se evitan las complicaciones que vimos en este estudio.
- Gestionar la adquisición de una báscula especial tipo sillas, para poder consignar el peso de los pacientes de la Unidad y buscar estrategias para poder tallarlos, de forma que el índice de masa corporal sea un dato clave en el tratamiento de estos

pacientes y no tener que trabajar con un peso aproximado, sobre todo en aquellos que quieren cirugías y que Anestesia requiere tener el peso de estos pacientes para el correcto cálculo de los medicamentos.

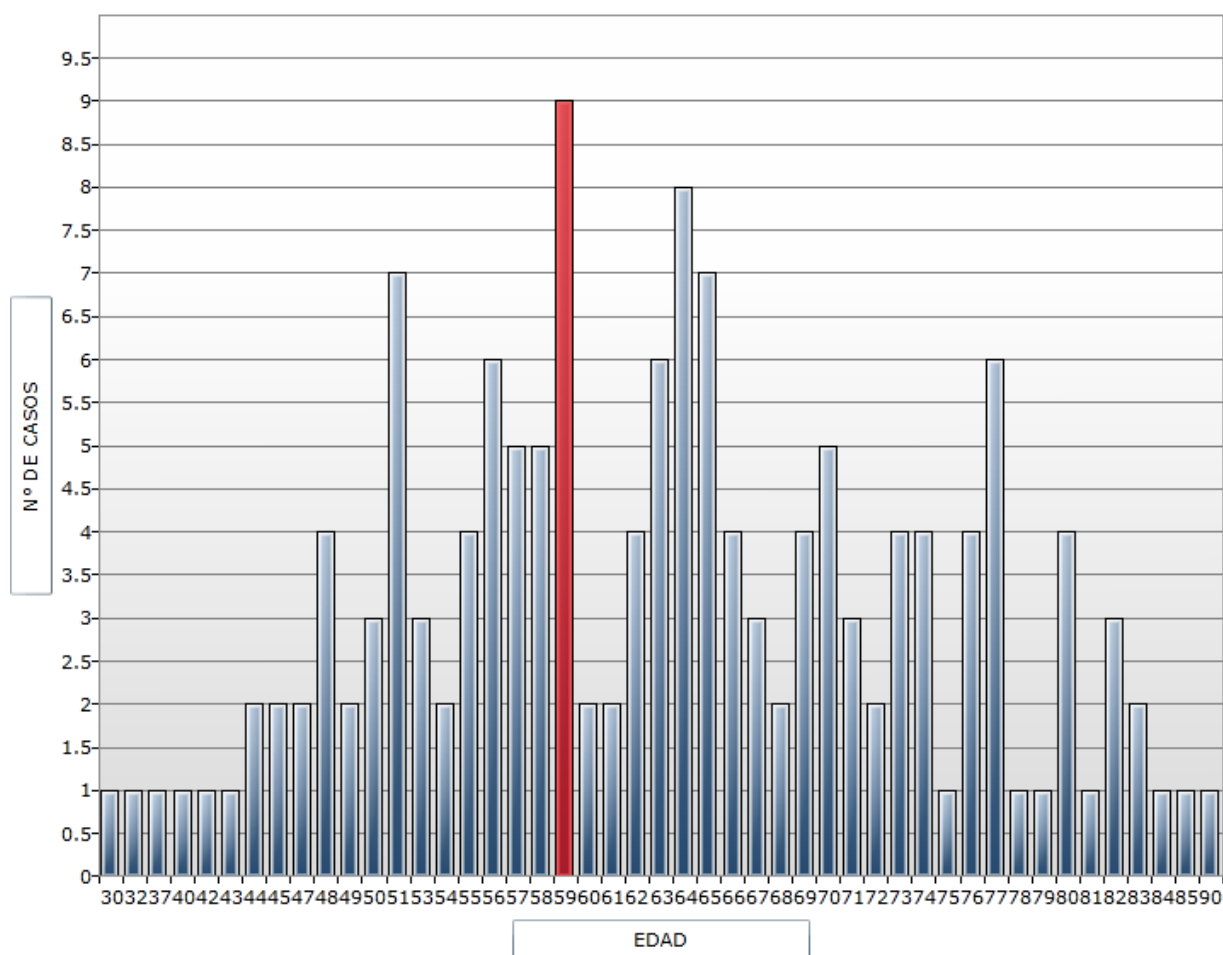
GRÁFICO 1. TIPO DE LESIÓN CONSIGNADA EN EL EXPEDIENTE



Fuente: Expedientes clínicos SIS/REGES CHMDRAAM.

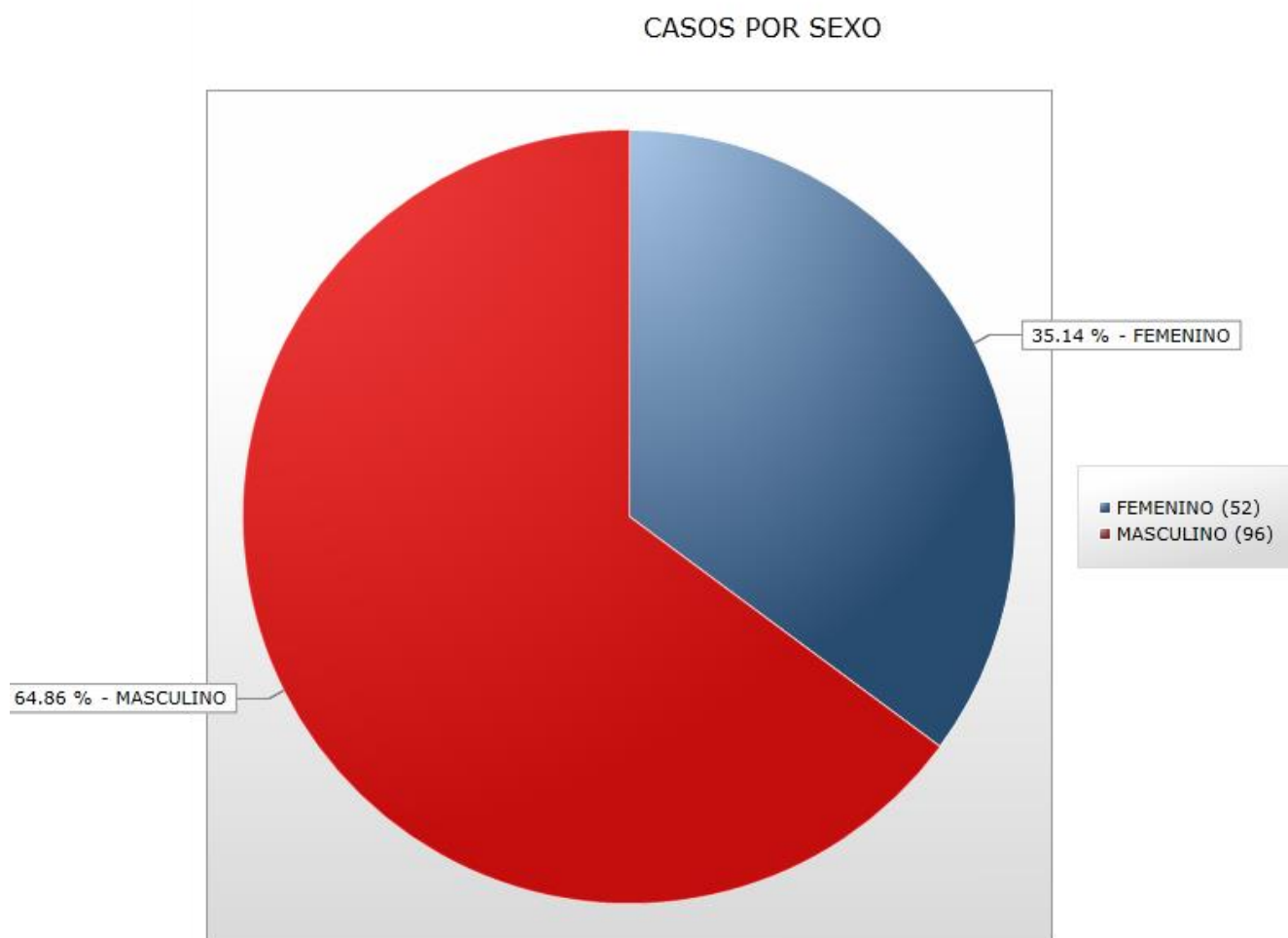
## GRÁFICO 2. EDAD

## CASOS POR EDAD



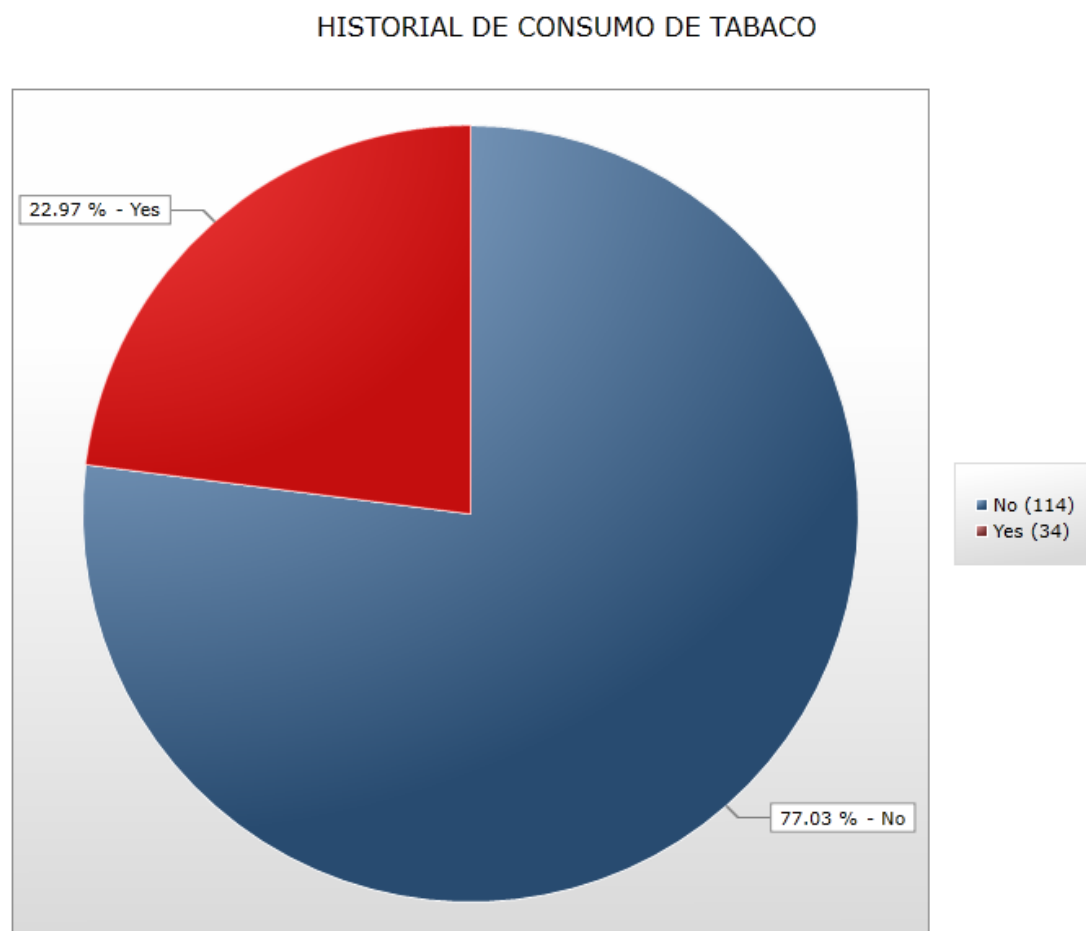
Fuente: Expedientes clínicos SIS/REGES CHMDRAAM

GRÁFICO 3. SEXO

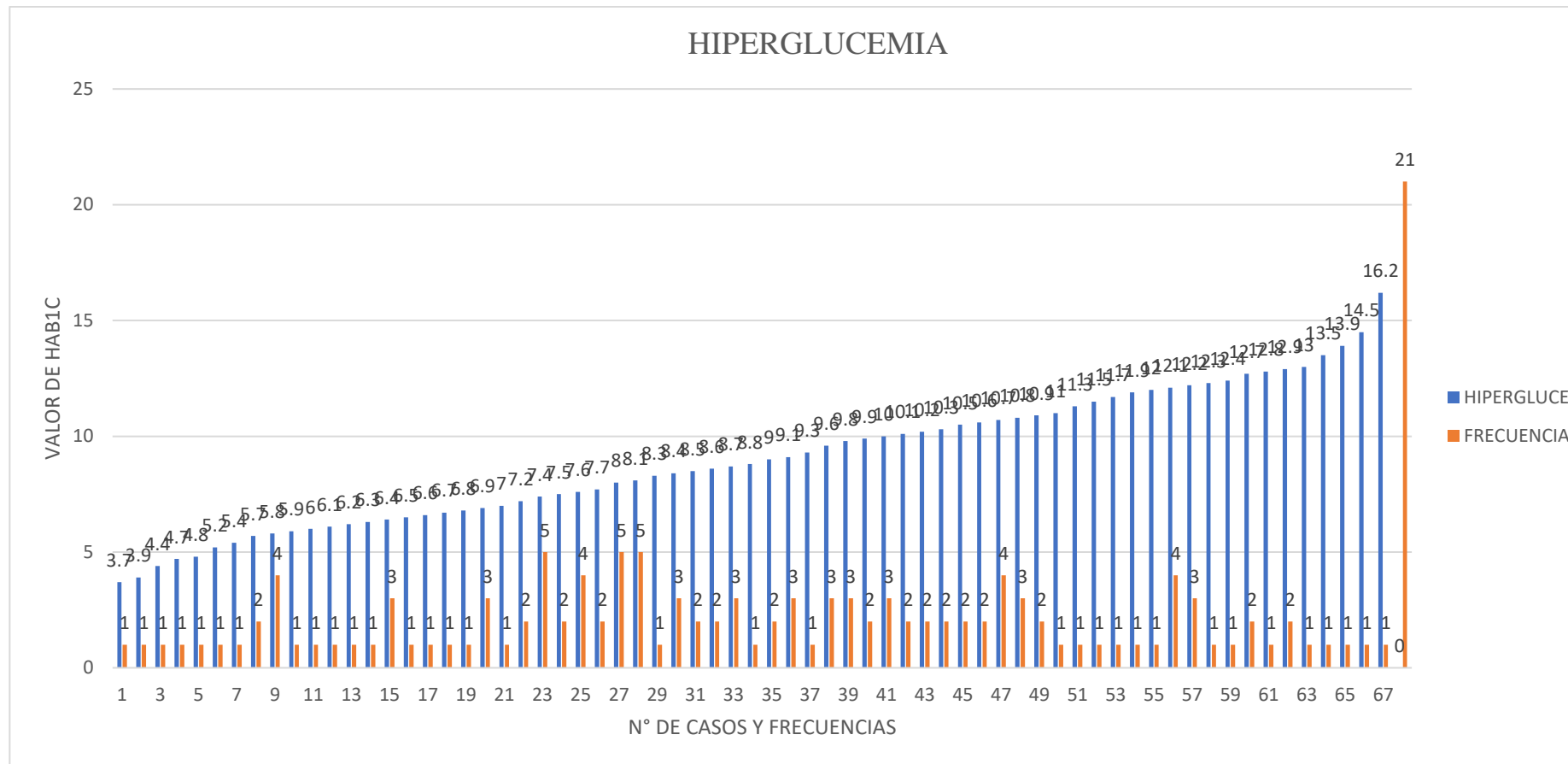


Fuente: Expedientes clínicos SIS/REGES CHMDRAAM

## GRÁFICO 4. HISTORIAL DE CONSUMO DE TABACO



Fuente: Expedientes clínicos SIS/REGES CHMDRAAM.

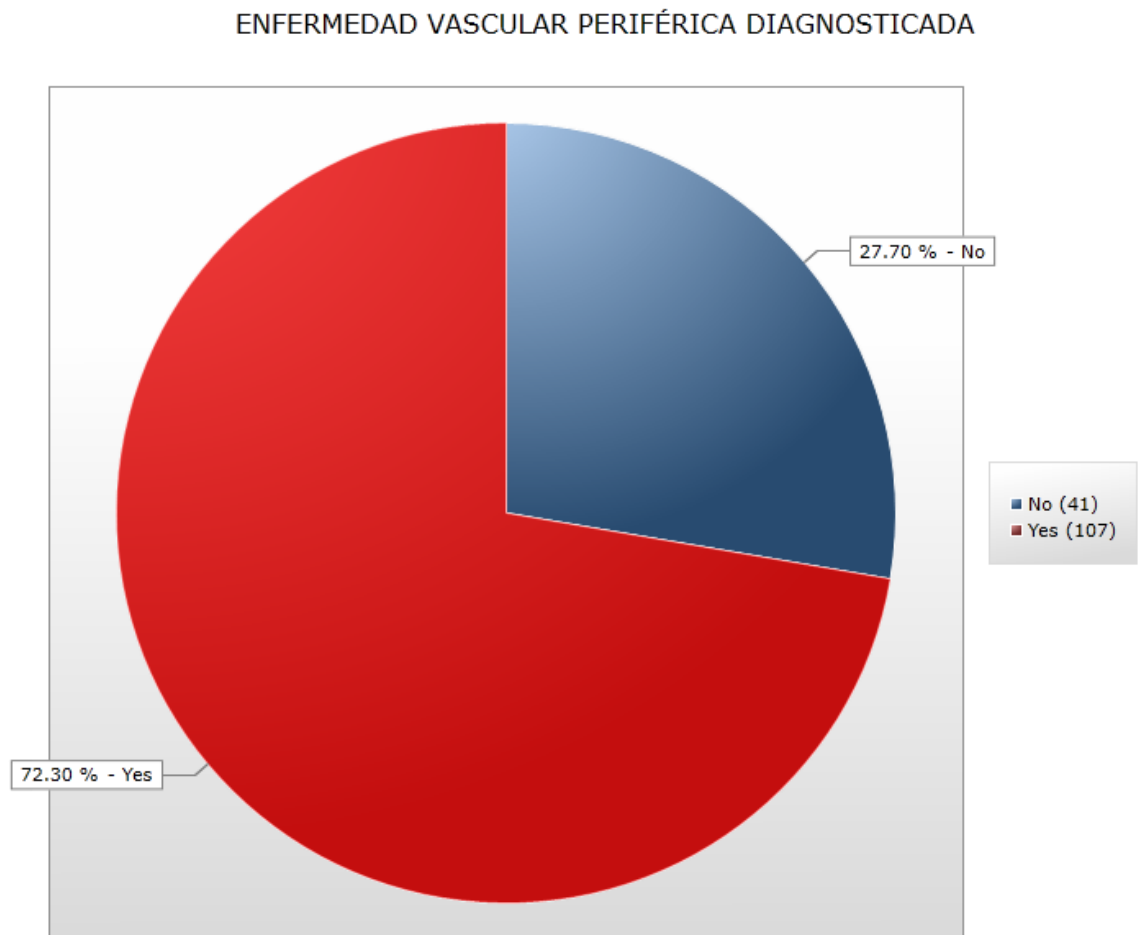


Fuente: Expedientes clínicos SIS/REGES CHMDRAAM.

GRÁFICO 5. HIPERGLUCEMIA



GRÁFICO 6. ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA DIAGNOSTICADA



Fuente: Expedientes clínicos SIS/REGES CHMDRAAM.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- a) *163-kSwayne.pdf*. (s. f.). Recuperado 5 de agosto de 2019, de  
<http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/URP/1296/163-kSwayne.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
  
- b) *Barrios et al. - Caracterización del pie diabético y algunos de sus.pdf*. (s. f.).  
 Recuperado 9 de mayo de 2019, de  
[http://www.bvs.sld.cu/revistas/ang/vol11\\_01\\_10/ang02110.pdf](http://www.bvs.sld.cu/revistas/ang/vol11_01_10/ang02110.pdf)
  
- c) Barrios, J. A. L., Montequín, J. I. F., Carreño, N. C., & Rivero, M. J. H. (s. f.).  
*Caracterización del pie diabético y algunos de sus factores de riesgo*. 9.
  
- d) *Clasificación actualizada de los factores de riesgo del pie diabético*. (s. f.).  
 Recuperado 23 de mayo de 2019, de  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552005000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552005000100008)
  
- e) *Clasificación de Wagner del pie diabético*. (s. f.). Recuperado 29 de mayo de  
 2019, de <https://pie-diabetico.net/clasificacion-de-wagner-del-pie-diabetico/>
  
- f) *Diabetic foot ulcer / DynaMed Plus*. (s. f.). Recuperado 9 de mayo de 2019, de  
<http://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T114270/Diabetic-foot-ulcer>
  
- g) Gómez Hoyos, E., Levy Benasuly, A. E., Díaz Pérez, Á., Cuesta Hernández, M.,  
 Montañez Zorrilla, C., & Calle Pascual, A. L. (2012). *Pie diabético*.  
<https://doi.org/10.1016/j.semreu.2012.06.003>
  
- h) Hicks, C. W., Canner, J. K., Karagozlu, H., Mathioudakis, N., Sherman, R. L.,  
 Black, J. H., & Abularrage, C. J. (2019). Quantifying the costs and profitability of

care for diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. *Journal of Vascular Surgery*. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.10.097>

- i) OMS / *Día Mundial de la Diabetes: Muchas de las amputaciones que acarrea la enfermedad se podrían evitar*. (s. f.). WHO; World Health Organization.

Recuperado 9 de noviembre de 2020, de

<https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr61/es/>

- j) Pinilla, A. E., Barrera, M. del P., Sánchez, A. L., & Mejía, A. (2013). Factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético: Un enfoque hacia la prevención primaria. *Revista Colombiana de Cardiología*, 20(4), 213-222.

[https://doi.org/10.1016/S0120-5633\(13\)70058-5](https://doi.org/10.1016/S0120-5633(13)70058-5)

- k) Pinilla, A. E., Sánchez, A. L., Mejía, A., & del Pilar Barrera, M. (2011).

Actividades de prevención del pie diabético en pacientes de consulta externa de primer nivel. *Revista de Salud Pública*, 13, 262-273.

<https://doi.org/10.1590/S0124-00642011000200008>

- l) Real Collado, J. T., Valls, M., Basanta Alario, M. L., Ampudia Blasco, F. J.,

Ascaso Gimilio, J. F., & Carmena Rodríguez, R. (2001). Estudio de factores asociados con amputación, en pacientes diabéticos con ulceración en pie. *Anales de Medicina Interna*, 18(2), 13-18.

- m) Repáraz Asensio, L., & Sánchez García-Cervigón, P. (2004). El pie del diabético.

*Anales de Medicina Interna*, 21(9), 5-7.

- n) Rojas, P. (s. f.). *PIE DIABÉTICO: ¿PODEMOS PREVENIRLO?* - ScienceDirect.

Recuperado 23 de mayo de 2019, de

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300128>

- o) Seguel, G. (2013). ¿Por qué debemos preocuparnos del pie diabético?: Importancia del pie diabético. *Revista médica de Chile*, 141(11), 1464-1469.  
<https://doi.org/10.4067/S0034-98872013001100014>
- p) Tirado, R.-A. del C., López, J. A. F., & Tirado, F. J. del C. (2015). *Guía de práctica clínica en el pie diabético*. iMedPub.
- q) Torres-Aparcana, H. L., Gutiérrez, C., Pajuelo-Ramírez, J., Pando-Álvarez, R., & Arbañil-Huamán, H. (2012). Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes hospitalizados por pie diabético en el Hospital Nacional Dos de Mayo entre 2006 y 2008, Lima-Perú. *Revista Peruana de Epidemiología*, 16(3).  
<http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=203125431008>
- r) *Tratamiento-del-pie-diabetico-curas-y-tecnicas-de-descarga.pdf*. (s. f.).  
Recuperado 9 de mayo de 2019, de  
[https://www.researchgate.net/profile/David\\_Armstrong6/publication/255822291\\_Tratamiento\\_del\\_pie\\_diabetico\\_curas\\_y\\_tecnicas\\_de\\_descarga/links/574c5e6408ae8cd111f6f3cf/Tratamiento-del-pie-diabetico-curas-y-tecnicas-de-descarga.pdf#page=10](https://www.researchgate.net/profile/David_Armstrong6/publication/255822291_Tratamiento_del_pie_diabetico_curas_y_tecnicas_de_descarga/links/574c5e6408ae8cd111f6f3cf/Tratamiento-del-pie-diabetico-curas-y-tecnicas-de-descarga.pdf#page=10)
- s) Vidal-Domínguez, G. (s. f.). *Factores de riesgo de amputación en el pie diabético*. 5.

## ANEXOS

## ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN APROBADO

**Factores asociados a la gravedad de las lesiones ulcerosas de los pacientes de la Unidad de Pie Diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, año 2017-2019**

*Investigador principal: Dra. Ana Victoria Guizado*

Edad  Código de identificación de paciente

Sexo

Historial de consumo de tabaco

Hiperglucemia

Enfermedad vascular periférica diagnosticada

Índice de masa corporal actual

Tipo de lesión consignada en el expediente

☐ Wagner 0

☐ Wagner 1

☐ Wagner 2

☐ Wagner 3

☐ Wagner 4

☐ Wagner 5

**\*\*Wagner 0 ni Wagner 1 son admitidos en el sitio de estudio\*\***

Versión 1.2 27 FEB2020



## ANEXO2. AVAL INSTITUCIONAL

CAJA DE SEGURO SOCIAL



Apartado 08-16-06808  
PANAMÁ 5, PANAMÁ

DESYP-S-DENADOI-NP-144-2020

Panamá, 13 de mayo de 2020

Doctora  
**Ana Victoria Guizado V.**  
Investigadora Principal  
Ciudad.

Respetada Dra. Guizado:

Hemos revisado la información recibida con referencia al protocolo **“Factores asociados a la gravedad de lesiones ulcerosas en Pacientes de la Unidad de Pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2017-2019”**; Versión 1.0, 27 FEB 2020, como parte de su trabajo de grado para obtener sus especialidades de Medicina Preventiva y Salud Pública.

Luego de la revisión, el estudio fue clasificado como **estudio de no intervención, sin riesgo**, cuyo método de recolección de datos es la revisión de expedientes clínicos. Su protocolo recibió aprobación del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid en reunión ordinaria del 30 de abril de 2020 mediante nota CBI-CHDRAAM-052-2020.

Por lo anterior, nos es grato informarle que su estudio cuenta con autorización para realizarse. Le recordamos que al finalizar el estudio, debe sustentar la investigación en su servicio, posteriormente remitir a esta sección una copia del informe final en el formato establecido por nuestra sección, al correo [investigacionescss@gmail.com](mailto:investigacionescss@gmail.com); finalmente se le emitirá un diploma que certifica la conclusión de su trabajo. El código de su estudio es **DENADOI-SIBI-029-2020**, favor hacer referencia del mismo para cualquier consulta y al entregar el informe final.

Saludos y éxitos.

  
**Dra. Nydia Flores Chiani**  
Jefa de la Sección de Investigación  
y Bioética

Nf/pdt



Adj. Lo Indicado

## ANEXO 3. APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA

CAJA DE SEGURO SOCIAL



Apertado 08-16-06808  
PANAMÁ 5, PANAMÁ



**SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION**  
**Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid**

Comité de Bioética de la Investigación **CBI-CHDrAAM**

**CBI-CHDrAAM - 052- 2020**

Panamá, 04 de Mayo de 2020

**Dra. Ana Victoria Guizado V.**

Investigador (es) Principal (es)

**CHDrAAM – Caja de Seguro Social**

Reciba un cordial saludo. En reunión ordinaria del Comité Bioética de La Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM) el día **30 de Abril de 2020**, revisores evaluaron y discutieron la Nota de Suspensión del Protocolo de Investigación con título: **Factores asociados a la gravedad de lesiones ulcerosas en Pacientes de la Unidad de Pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2017-2019; Versión 1.0 27 FEB 2020**. Se comprueba la adecuada respuesta en la documentación presentada; por consiguiente, se emite:

- ☒ **Aprobación**
- ☐ Aprobación Condicionada
- ☐ Solicitud de Aclaraciones Mayores
- ☐ Suspendir con Recomendaciones
- ☐ Rechazo
- ☐ Suspensión con Aprobación Previa



CAJA DE SEGURO SOCIAL



Apartado 08-16-06808  
PANAMÁ 5, PANAMÁ



**SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION**  
**Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid**

Comité de Bioética de la Investigación **CBI-CHDrAAM**

Se revisaron y aprobaron los siguientes documentos			
Nombre	Versión	Fecha	Idioma
Protocolo: <b>Factores asociados a la gravedad de lesiones ulcerosas en Pacientes de la Unidad de Pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2017-2019.</b>	1.1	27 FEB 2020	Español
Instrumento Recolección Datos: <b>Factores asociados a la gravedad de lesiones ulcerosas en Pacientes de la Unidad de Pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2017-2019, Pág. (1/1)</b>	1.1	27 FEB 2020	Español

Por este medio se hace constar que los siguientes miembros del CBI-CHDrAAM estuvieron presentes en la sesión en la cual se APROBO el protocolo	
Nombre	Institución a la que representa
Dr. Alcibíades Solís	CHDrAAM
Licda. Gladys Arjona	CHDrAAM
Licda. Elena Cobas	Universidad de Panamá
Licda. Irma González	CHDrAAM
Licdo. Juan Moscoso	CHDrAAM
Sra. Mireya Correa	Miembro de la Comunidad



CAJA DE SEGURO SOCIAL

Apartado 08-16-06808  
PANAMÁ 5, PANAMÁ

**SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION  
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid**

**Comité de Bioética de la Investigación CBI-CHDrAAM**

La aprobación está sujeta al cumplimiento de las siguientes responsabilidades del Investigador Principal, quien deberá velar y garantizar su cumplimiento durante el desarrollo del estudio en el sitio de investigación a su cargo y como parte del seguimiento que éste Comité dará a su investigación, deberá presentar por escrito lo siguiente:

1. Fecha de inicio y culminación del estudio.
2. Reportar el status de su investigación cada mes.
3. Reportar de inmediato cualquier adenda a la investigación y solicitar aprobación en caso de ser necesario
4. Reportar en un plazo menor de 24 horas cualquier efecto adverso serio, cuando aplique.
5. Presentar copia digitalizada de su informe final y/o publicación, tan pronto finalice la investigación.

***Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social - Panamá.***

Atentamente;


**Dr. Alcibiades Solís**

Presidente del Comité de Bioética de Investigación

CHDrAAM - CSS



## ANEXO 5. APROBACIÓN DE ENMIENDA AL PROTOCOLO POR EL CBI.

	Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código:</b> CHDRAAM - POE - CBI – 006- 03	<b>Título:</b> APROBACIÓN ENMIENDA
<b>Versión:</b> 1.0	Fecha: Diciembre 2019

**Aprobación de Enmienda  
N° 015**

Por este medio informamos que, en reunión de este Comité, realizada el **13-Ago-2020** luego de revisión se decidió **APROBAR** la enmienda presentada para el protocolo en referencia, según se describe a continuación.

No. Código Estudio	<b>DENADOI-SIBI-029-2020</b>
Título de Protocolo:	<b>Factores asociados a la gravedad de lesiones ulcerosas en Pacientes de la Unidad de Pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2017-2019.</b>
Patrocinador:	<b>N/A</b>
Investigador Principal:	<b>Dra. Ana Guizado</b>

Se revisaron y aprobaron los siguientes documentos			
Nombre	Versión	Fecha	Idioma
Protocolo: <b>Factores asociados a la gravedad de lesiones ulcerosas en Pacientes de la Unidad de Pie diabético del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2017-2019.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Protocolo de Investigación:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Aspectos de Metodología (Cambios Controles y Criterios inclusión controles)</li> <li>Plan Análisis (Uso del Sistema Información en Salud – SIS)</li> <li>Sección – (Cronograma de Actividades: Recolección Datos)</li> <li>Instrumento de Recolección Datos</li> </ol> </li> </ul>	1.2	27 FEB 2020	Español

*Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social - Panamá.*

Firma



**Presidente del CBI-CHDrAAM**



## ANEXO 7. REGISTRO EN LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA (DIGESA).

  PROYECTOS   Ana Victoria Guizado Villarreal  Salir



FACTORES ASOCIADOS A LA GRAVEDAD DE LESIONES ULCEROSAS EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE PIE DIABÉTICO DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID, CIUDAD DE PANAMÁ, AÑO 2017 - 2019

**Consecutivo:** 1425

**Investigador Principal:** Dra. Ana Victoria Guizado Villarreal

Creado el: 13-07-2020    Creado Por: Paola Castillo    Editado el: 13-07-2020    Editado Por: Paola Castillo

 Registrado

## ANEXO 6. CRONOGRAMA

# 2020

## ANEXO 7. PRESUPUESTO

Los costos serán sufragados por el investigador principal.

Recurso humano (horas de trabajo) (\$10.00 x 4 horas x 30 días) =	\$1,200.00
Impresiones	
Tinta	\$ 27.00
Papel	\$ 6.00
Dispositivo de memoria (USB)	\$ 10.00
<b>Total</b>	<b>\$ 1,243.00</b>